

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

EKYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml GEL

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Prednisolone (sous forme d'acétate)	1,8 mg
Lidocaïne (sous forme de chlorhydrate monohydraté)	8,7 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

125 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viandes et abats : 10 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa} Après ouverture, à utiliser dans les 30 jours.

À utiliser avant le :

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière

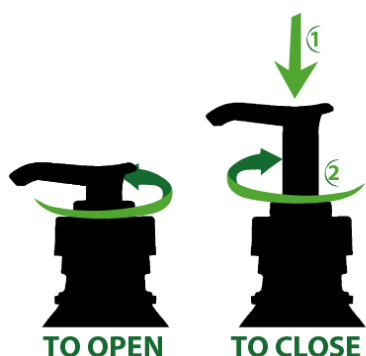
10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

Empêcher tout contact entre les enfants et le produit ou l'animal traité.

Porter des gants imperméables pour administrer ce produit ou toucher la zone traitée.

Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce produit.



11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AUDEVARD

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0777108 2/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EKYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml GEL POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Prednisolone (sous forme d'acétate)	1,8 mg
Lidocaïne (sous forme de chlorhydrate monohydraté)	8,7 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

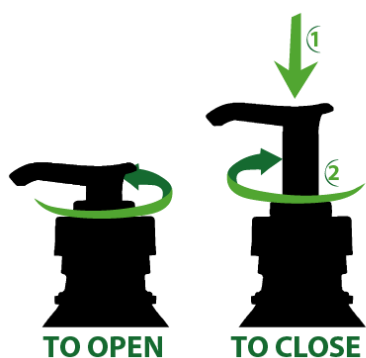
4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée

Empêcher tout contact entre les enfants et le produit ou l'animal traité.

Porter des gants imperméables pour administrer ce produit ou toucher la zone traitée.

Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce produit.



5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viandes et abats : 10 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine

6. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa} Après ouverture, à utiliser dans les 30 jours.

À utiliser avant le :

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C
Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

AUDEVARD

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

EKYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml GEL POUR CHEVAUX

2. Composition

Un ml contient :

Substances actives :

Prednisolone (sous forme d'acétate) 1,8 mg
(équivalent à 2 mg d'acétate de prednisolone)

Lidocaïne (sous forme de chlorhydrate monohydraté) 8,7 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Diméthylsulfoxyde	968 mg

Gel visqueux clair.

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indications d'utilisation

Réduction de la douleur et de l'inflammation associées aux troubles musculo-squelettiques localisés.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les chevaux atteints d'une maladie hépatique ou rénale. Ne pas utiliser chez les chevaux atteints d'infections virales ou fongiques ou chez les chevaux immunodéprimés.

Voir section 6. Mise en garde particulières : Gestation et lactation.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé sur une peau irritée ou présentant des lésions. Éviter toute ingestion orale du médicament vétérinaire par les animaux traités ou les animaux ayant été en contact avec des animaux traités.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

- Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone, à la lidocaïne, à d'autres anesthésiques locaux ou à l'un des excipients ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire.
- La prednisolone peut être nocive pour le fœtus. Il est donc déconseillé aux femmes enceintes de manipuler ce médicament vétérinaire.
- Ce médicament vétérinaire peut être nocif après exposition cutanée et orale. La lidocaïne peut former des métabolites génotoxiques chez les humains. Une étude toxicologique à long terme chez le rat a montré que ces métabolites peuvent également induire des effets cancérogènes à fortes doses. Le médicament vétérinaire est également irritant pour la peau (réactions incluant érythème et prurit) et pour les yeux.
- Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la bouche, y compris le contact main-bouche et le contact main-à-yeux. Se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Porter un équipement de protection individuelle composé de gants de protection imperméables à usage unique pour manipuler le médicament vétérinaire ou toucher la zone traitée.
- Empêcher les enfants de toucher le cheval traité pendant la période de traitement et 12 jours après la fin du traitement.
- Ne pas toucher la zone traitée. Si cela s'avère nécessaire pour prodiguer les soins au cheval, porter des gants de protection imperméables à usage unique.
- En cas d'ingestion accidentelle ou d'irritation prolongée de la peau ou des yeux, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
- Le matériel ou les instruments supplémentaires utilisés pour appliquer le médicament vétérinaire, comme un pinceau, doivent être nettoyés minutieusement ou éliminés conformément aux exigences locales.
- Conserver le flacon avec la pompe doseuse dans l'emballage extérieur et dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, jusqu'au moment de l'utilisation. Le flacon doit être verrouillé après chaque utilisation (voir détails à la rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Gestation et lactation :

Des études sur des animaux de laboratoire ont mis en évidence les effets embryotoxiques de la prednisolone.

La lidocaïne pénètre la barrière placentaire et peut avoir des effets neurotoxiques et cardiorespiratoires chez le fœtus et le nouveau-né. L'innocuité du médicament vétérinaire pour les animaux cibles n'a pas été évaluée pendant la gestation ni la lactation.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les juments en gestation ou en lactation.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être combiné avec d'autres médicaments.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser avec d'autres médicaments, notamment des médicaments topiques, sur la zone traitée.

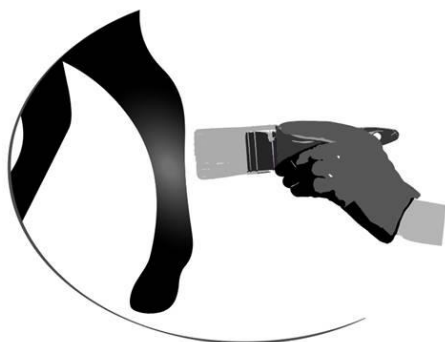
7. Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions au site d'application (douleur, chaleur, perte de poils, desquamation cutanée, brûlures, gonflement)
---	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché<ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

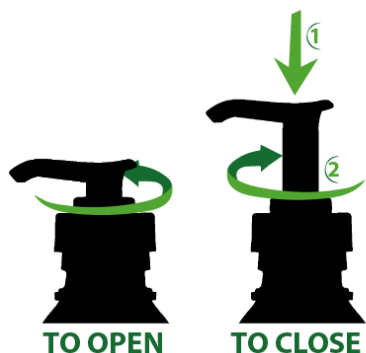
Voie cutanée. Appliquer le médicament vétérinaire sur une zone localisée de la lésion sous-jacente à l'aide d'un pinceau. Au besoin, un pansement non compressif peut être appliqué pour couvrir la zone traitée. Appliquer 10 à 30 ml deux fois par jour, soit à 6 à 18 doses de la pompe doseuse, selon la nature de la lésion.



La pompe doit être amorcée deux fois avant utilisation.

Poursuivre le traitement jusqu'à la guérison sans toutefois le prolonger au-delà de 12 jours.

Pour ouvrir le flacon, tourner le bec distributeur comme indiqué sur le dessus. Après chaque utilisation, fermer le flacon en tournant le bec distributeur dans le sens opposé.



9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viandes et abats : 10 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière

Durée de conservation après première ouverture : 30 jours

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte (Exp). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0777108 2/2019

Boîte d'un flacon de 125 ml

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly 92110 CLICHY
France
Mail: regulatory@audevard.com
Numéro de téléphone : +33 1.47.56.38.26

Fabricant responsable de la libération des lots:

DOPHARMA France
23 rue du Prieuré, Saint Herblon, 44150 VAIR SUR LOIRE
France